

PCT

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
Bureau international



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

<p>(51) Classification internationale des brevets ⁷ : A61F 2/06</p>	<p>A1</p>	<p>(11) Numéro de publication internationale: WO 00/69366 (43) Date de publication internationale: 23 novembre 2000 (23.11.00)</p>
<p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR00/01333 (22) Date de dépôt international: 17 mai 2000 (17.05.00) (30) Données relatives à la priorité: 99/06538 18 mai 1999 (18.05.99) FR (71)(72) Déposant et inventeur: LEFEBVRE, Jean-Marie [FR/FR]; 23 Bis, rue de Gand, F-59800 Lille (FR). (74) Mandataire: HENNION, Jean-Claude; Cabinet Beau de Loménie, 37, rue du Vieux-Faubourg, F-59800 Lille (FR).</p>		<p>(81) Etats désignés: CA, JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues.</i></p>
<p>(54) Title: TUBULAR STENT-TYPE ENDOPROSTHESIS WITH A SLIGHT RESISTANCE TO CRUSHING (54) Titre: ENDOPROTHESE DU TYPE STENT TUBULAIRE A FAIBLE RESISTANCE A L'ECRASEMENT (57) Abstract The invention relates to a stent for implanting in a blood vessel in its deployed state, aided by the expansion of a balloon. Said stent is obtained by cutting a tube from non-corrosive steel. The radial force of the stent once it has been implanted and deployed is slightly greater than the elastic retraction of the blood vessel. The resistance to crushing of a stent for implanting in a coronary artery for example, is 0.2 10⁵ Pa (0.2 bar). (57) Abrégé Le stent, destiné à être implanté dans un conduit vasculaire en état déployé sous l'effet d'expansion d'un ballonnet, est obtenu par découpe d'un tube en acier inoxydable. La force radiale présentée par le stent, une fois implanté et déployé, est légèrement supérieure à la rétraction élastique du conduit vasculaire. S'agissant d'un stent destiné à être implanté dans une artère coronaire, sa résistance à l'écrasement est de l'ordre de 0,2.10⁵ Pa (0,2 bar).</p>		

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	ML	Mali	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
BR	B Brésil	IL	Israël	MW	Malawi	UG	Ouganda
BY	Biélorus	IS	Islande	MX	Mexique	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	NE	Niger	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NL	Pays-Bas	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norvège	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NZ	Nouvelle-Zélande	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	PL	Pologne		
CM	Cameroun	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CN	Chine	KZ	Kazakhstan	RO	Roumanie		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
CZ	République tchèque	LJ	Liechtenstein	SD	Soudan		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
DK	Danemark	LR	Libéria	SG	Singapour		
EE	Estonie						

ENDOPROTHESE DU TYPE STENT TUBULAIRE A FAIBLE
RESISTANCE A L'ECRASEMENT

La présente invention concerne une endoprothèse, dénommée
5 habituellement « stent », qui est utilisée en chirurgie cardio-vasculaire
pour être implantée dans un conduit vasculaire, notamment artère
coronaire ou artère périphérique. Elle concerne plus particulièrement un
stent réalisé à partir d'un tube en acier inoxydable dont la paroi a été
découpée notamment par laser et qui est destinée à être implantée dans
10 le conduit vasculaire au moyen d'un ballonnet gonflable.

Il est connu de traiter les maladies athéromateuses vasculaires, qui
correspondent à des rétrécissements des artères, par des techniques de
dilatation par ballonnets, dénommées angioplasties. Le rétrécissement
d'une artère est provoqué par une infiltration de la paroi de ladite artère et
15 par la formation d'un dépôt d'athérome à l'intérieur de la lumière de
l'artère. Le ballonnet est introduit dans l'artère, est gonflé à une pression
telle qu'il écrase le dépôt d'athérome. Les techniques d'angioplastie
couramment utilisées souffrent d'un taux de récurrence important, dû à un
double phénomène, à savoir d'une part une rétraction élastique,
20 communément appelée « recoil secondaire » de la zone dilatée et d'autre
part une réaction inflammatoire appelée « prolifération intimale » de la
partie interne de la paroi du vaisseau. En outre, une déchirure de la paroi
interne de l'artère, dénommée « flap » peut entraîner une obstruction
aiguë de l'artère, responsable d'accidents extrêmement graves.

25 Pour traiter et recoller les déchirures intimes et diminuer la
resténose en évitant le recoil secondaire, il est connu d'implanter dans le
conduit vasculaire, au niveau de la zone traitée par angioplastie, une
endoprothèse, plus communément appelée « stent ». Un stent est un
support métallique agissant comme tuteur une fois qu'il est introduit à
30 l'intérieur de l'artère au niveau de la zone traitée. Dans la suite de la
présente description, une telle endoprothèse sera désignée par le terme
stent. On distingue trois types de stent : ceux fabriqués à partir d'un fil
enroulé, ceux réalisés à partir d'un grillage et ceux réalisés à partir de
tubes découpés notamment par laser. La présente invention se situe dans
35 le domaine des stents réalisés à partir de tubes découpés qui sont conçus

pour être dépliés au moyen d'un ballonnet gonflable lors de leur implantation dans le conduit vasculaire. A cet effet, le stent doit être serti sur le ballonnet, dans une position dite de repos, préalablement à l'introduction du ballonnet dans le conduit vasculaire. Une fois le stent
5 acheminé jusqu'à sa zone d'implantation à l'intérieur du conduit vasculaire, il est déployé par expansion du ballonnet, en sorte d'être amené au contact de la paroi du conduit vasculaire.

L'opération préalable de sertissage du stent sur le ballonnet doit être réalisée en s'assurant que l'on n'abîme pas le stent ou le ballonnet, tout en veillant à obtenir une tenue parfaite du stent par rapport au
10 ballonnet. Il est en effet primordial que le maintien en position du stent par rapport au ballonnet soit suffisant pour éviter les risques de déplacement du stent par rapport au ballonnet, lors de leur cheminement à l'intérieur du conduit vasculaire à traiter, et en particulier à l'intérieur du cathéter de
15 guidage pré-implanté dans le conduit vasculaire. Tout déplacement du stent peut d'une part faire obstacle à l'expansion du ballonnet et d'autre part occasionner une ouverture et une mise en place défectueuses du stent.

Au regard de l'opération de sertissage, deux cas de figures
20 peuvent en pratique se présenter : le stent est vendu en étant déjà serti sur un ballonnet, ou le stent est vendu séparément sans être serti sur un ballonnet. Dans le premier cas, le sertissage du stent est effectué sur un ballonnet neuf, ayant une surface de révolution parfaitement cylindrique, et est réalisé en écrasant le stent sur le ballonnet, de manière
25 symétrique et régulière sur toute la longueur du stent et sur toute sa circonférence. Dans le second cas, le sertissage du stent est réalisé par le chirurgien, en règle générale sur un ballonnet ayant déjà été préalablement utilisé pour dilater la zone du conduit vasculaire devant être traitée. Le sertissage s'effectue dans ce cas sur un ballonnet qui a
30 déjà été déployé, et qui de ce fait comporte une membrane présentant des plissements asymétriques et qui ne forme plus un cylindre parfait.

Un stent doit présenter certaines caractéristiques dont les plus importantes sont la force radiale, la biocompatibilité, la flexibilité et la malléabilité.

La force radiale du stent doit être suffisante pour s'opposer à la rétraction élastique de la paroi du conduit vasculaire . Un stent fabriqué à partir d'un tube découpé présente l'avantage de présenter une force radiale plus importante que les deux autres types de stents (fil enroulé et
5 grillage).

S'agissant de la biocompatibilité , le matériau utilisé pour fabriquer le stent doit évidemment être biocompatible et le moins thrombogène possible. S'agissant du matériau utilisé , à l'exception de quelques rares stents en Platinium, Tantalum ou Nitinol, la grande majorité des stents est
10 aujourd'hui réalisée en acier inoxydable. La biocompatibilité , au regard notamment de l'aspect thrombogène , dépend également de l'état de surface du stent , c'est-à-dire principalement de la rugosité de la surface du stent. L'état de surface doit être le plus lisse possible.

La flexibilité du stent doit être suffisante pour permettre son
15 acheminement dans le conduit vasculaire, qui peut être fortement sinueux, et en outre parfois calcifié. Pour améliorer la flexibilité des stents, il est largement répandu à ce jour de réaliser des stents tubulaires articulés , tels que ceux décrits par exemple dans la demande de brevet internationale WO96/33671. Un stent articulé se présente sous la forme
20 d'une succession d'anneaux qui d'une part sont constitués de cellules ayant une forme géométrique déterminée et aptes à se déployer, et qui d'autre part sont reliés dans la direction longitudinale du stent par des connections , en sorte d'être articulés les uns par rapport aux autres.

Malgré l'utilisation des stents, le taux de resténose reste élevé. De
25 nombreux facteurs peuvent être mis en cause : état préalable du vaisseau, traumatisme de la paroi lors de la dilatation et de la mise en place du stent, caractéristiques propres à l'individu... Pour limiter ce taux , on a déjà pensé à différentes solutions parmi lesquelles la mise en oeuvre de pressions plus faibles pour la dilatation du ballonnet ou encore
30 l'utilisation de stents ayant une quantité de métal par unité de longueur relativement faible.

En particulier, le document WO 98/40035 décrit un stent qui peut être déployé sous de faibles pressions. Ce stent est de préférence réalisé par perforation d'un tube en métal à mémoire de forme. Lorsqu'il est
35 déployé dans un conduit vasculaire, ce stent exerce une force radiale qui

est faible du fait du matériau utilisé. Un tel stent présente de bonnes performances in situ en ce sens qu'il ne cause aucun dommage au conduit vasculaire mais il peut s'écraser du fait de sa nature élastique lors de la rétraction du conduit vasculaire.

- 5 La présente invention concerne un stent qui une fois implanté et déployé dans un conduit vasculaire exerce une faible pression sur la paroi de ce dernier. Plus précisément, la présente invention vise à proposer un stent qui de manière connue est destiné à être implanté dans un conduit vasculaire ayant une force de rétraction élastique donnée, en
10 étant déployé sous l'effet de l'expansion d'un ballonnet. De manière caractéristique, le stent de l'invention est obtenu par découpe d'un tube en acier inoxydable et sa résistance à l'écrasement, une fois implanté et déployé dans le conduit vasculaire est sensiblement inférieure ou égale à 2 fois la valeur de la rétraction élastique du conduit vasculaire et
15 sensiblement supérieure ou égale à 1,2 fois la valeur de la rétraction élastique du conduit vasculaire.

Le Demandeur a en effet mis en évidence qu'un tel stent s'avérerait être extrêmement performant tant du point de vue de l'irritation du conduit vasculaire dans lequel il est implanté que du maintien de la paroi de ce
20 dernier. En particulier, bien qu'exerçant une faible pression sur la paroi du conduit vasculaire, le stent de l'invention étant en acier inoxydable, il est parfaitement biocompatible et ne s'écrase pas sous l'effet des faibles contractions du conduit vasculaire dans lequel il est implanté comme c'est le cas du stent décrit dans le document WO 98/40035.

- 25 Lorsque le conduit vasculaire est une artère coronaire, la résistance à l'écrasement du stent déployé est, de préférence, de l'ordre de $0,2 \cdot 10^5$ Pa.

De même, lorsque le conduit vasculaire est une artère périphérique, la résistance à l'écrasement du stent déployé est de
30 préférence, de l'ordre de $0,5 \cdot 10^5$ Pa.

En d'autres termes, le stent de l'invention a une résistance à l'écrasement qui est légèrement supérieure aux forces de recoil et donc aux valeurs physiologiques du conduit vasculaire dans lequel il est implanté.

Ainsi, selon les dispositions particulières de l'invention, la force exercée par le stent contre la paroi interne du conduit vasculaire est déterminée en sorte de réduire les risques de réaction contraire du conduit vasculaire susceptible de participer à l'accroissement du taux de resténose.

La diminution de la force radiale pour arriver aux valeurs souhaitées dans le cadre de la présente invention est obtenue en diminuant corrélativement la quantité de métal mis en oeuvre, notamment en réduisant l'épaisseur du tube métallique dans lequel le stent est découpé.

Dans une variante préférée de réalisation, la diminution de la quantité de métal se combine à l'augmentation de la flexibilité. Selon cette variante, le stent se présente sous la forme d'une succession de segments annulaires comportant des cellules et articulés par des connexions. De manière caractéristique, le nombre de connexions entre deux segments annulaires est de préférence d'une connexion, voire éventuellement deux connexions.

De préférence dans le cas d'un stent destiné à être implanté dans une artère coronaire, la longueur, en projection sur l'axe longitudinal du stent, d'un segment annulaire est sensiblement égale à 1,4 mm, le nombre de connexions est égal à 1 et les segments annulaires sont constitués de 7 cellules. Dans ce cas, l'épaisseur du stent est de préférence sensiblement égale à 0,07 mm.

De même, dans le cas d'un stent destiné à être implanté dans une artère périphérique, la longueur en projection sur l'axe longitudinal du stent, d'un segment annulaire est sensiblement égale à 3,9 mm, le nombre de connexions est égal à 1 et les segments annulaires sont constitués de 6 cellules. Dans ce cas, l'épaisseur du stent est de préférence sensiblement égale à 0,16 mm.

De préférence, dans ce cas, les connexions successives sont décalées angulairement par rapport à l'axe longitudinal du stent pour former un trajet en hélice.

Cette disposition particulière vise, tout en améliorant la flexibilité du stent, à préserver l'homogénéité de sa structure lorsque le stent est amené à être recourbé lors de son implantation dans le conduit

vasculaire.

La longueur en projection sur l'axe longitudinal de chaque connexion est comprise entre 0,1 mm et le tiers et de préférence le quart de la longueur d'un segment annulaire.

- 5 De manière à améliorer le maintien en position du stent sur le ballonnet lors de l'introduction de celui-ci dans le conduit vasculaire, chaque segment annulaire se présente sous la forme d'un serpentín constitué par une succession de bras reliés deux à deux par une zone d'articulation, deux bras reliés par une zone d'articulation définissant une
- 10 cellule, chaque bras d'un segment donné étant disposé obliquement par rapport à l'axe longitudinal du stent, selon un angle supérieur à 20°, de préférence compris entre 20 et 30°.

- Pour augmenter encore cette propriété, avantageusement les bras de deux segments annulaires successifs ont une obliquité d'angle
- 15 inverse.

L'articulation entre deux segments annulaires se fait dans ce cas par une ou deux connexions reliant deux zones d'articulation, chaque connexion étant courbe en sorte de prolonger l'obliquité des montants correspondants.

- 20 Dans un mode particulier de réalisation, les zones d'articulation de deux segments annulaires adjacents sont décalées en sorte que la direction générale de la connexion correspondante soit oblique.

- La diminution de la quantité de métal mise en oeuvre pour la fabrication du stent présente comme inconvénient de rendre le stent
- 25 faiblement opaque. Etant donné que le suivi de la progression du stent dans le conduit vasculaire est réalisé par méthode radiographique, il est nécessaire que le stent puisse être décelé précisément. S'il est faiblement opaque, celui-ci peut être une gêne pour la précision de son positionnement dans le conduit vasculaire. Pour compenser ce déficit
- 30 d'opacité, il est connu de mettre en place des marqueurs radio-opaques aux extrémités des stents, ces marqueurs étant dans un métal dont la masse atomique est élevée et qui est biocompatible, notamment platine ou or.

- Cependant le contact entre les deux métaux constitutifs d'une part
- 35 du stent et d'autre part du marqueur radio-opaque est à l'origine d'une

effet pile lorsque le stent est en contact du milieu physiologique, qui joue le rôle d'électrolyte. Cet effet peut se traduire par une corrosion de l'acier inoxydable dont est constitué le stent.

C'est un autre objet de l'invention que de proposer un stent équipé
5 de marqueurs radio-opaques qui diminue l'éventualité d'une corrosion par effet pile.

De manière caractéristique, selon l'invention, chaque marqueur radio-opaque est solidarisé au stent sous la forme d'une pièce recourbée et fermée autour d'un segment annulaire. Cette pièce recourbée n'est pas
10 fixée définitivement au stent, comme cela peut être le cas d'un sertissage sur une zone évidée du stent prévue à cet effet. Dans le cas présent, la surface de contact entre le stent et le marqueur radio-opaque est beaucoup plus faible, ce qui limite l'effet pile susceptible d'entraîner la corrosion du stent.

15 Chaque marqueur est formé à partir d'un ruban qui subit une opération de découpe, pliage et polissage par tonnelage avant d'être clipsé sur le segment annulaire, formant l'extrémité du stent.

Avantageusement la pièce formant le marqueur radio-opaque comporte un revêtement de protection, apte à diminuer son potentiel
20 électrique.

Dans un autre mode de réalisation, c'est le segment annulaire ou tout au moins la partie du segment annulaire destinée à recevoir le marqueur radio-opaque qui comporte un revêtement de protection apte à diminuer son potentiel électrique.

25 La présente invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui va être faite d'un exemple préféré de réalisation d'un stent obtenu par découpe d'un tube en acier inoxydable à très faible force radiale et à flexibilité améliorée, illustré par le dessin annexé dans lequel :
- les figures 1 et 2 sont des représentations schématiques à plat de deux
30 variantes de réalisation du stent, à l'état replié ; et
- la figure 3 est une courbe montrant l'écrasement sous contrainte comparativement du stent de l'invention et de deux autres stents connus.

Le stent 1, selon la première variante, est obtenu par découpe au laser d'un tube en sorte de lui donner une configuration géométrique
35 prédéterminée telle qu'illustrée à la figure 1. Ce tube découpé subit des

opérations successives visant à le rendre utilisable pour l'application concernée. Il s'agit en premier lieu d'une opération de nettoyage par polissage électrolytique visant à enlever les bavures de découpe et les résidus de la carbonisation ; il s'agit ensuite d'un traitement thermique d'hypertrempe avec une première étape de cuisson du tube dans un four sous vide suivi d'une seconde étape de refroidissement rapide du tube au moyen d'azote liquide, ceci afin de diminuer la dureté de l'acier inoxydable. Le tube subit enfin un second traitement de polissage électrolytique en vue de réduire son épaisseur.

10 L'épaisseur recherchée pour le stent de l'invention est comprise entre 0,06 mm et 0,1 mm.

Le stent 1 est constitué d'une succession de segments annulaires de longueur L1, en projection selon l'axe longitudinal DD', et reliés dans la direction de l'axe longitudinal DD' du stent 1 par des connexions courbes 3 de longueur L2, en projection sur l'axe longitudinal DD'. Chaque segment annulaire 2 forme un serpentín apte à se déployer et est constitué de successions de bras 4 reliés deux à deux par une zone d'articulation 5.

20 Lorsque le stent 1 est au repos , les bras 5 de chaque segment 2 sont sensiblement parallèles et orientés transversalement à l'axe longitudinal DD' selon un angle α compris entre 20 et 30°. Plus particulièrement, les angles α de deux segments annulaires adjacents sont de valeurs opposées.

Sur la figure 1 , deux segments annulaires 2 adjacents sont reliés par une seule connexion 3 qui s'étend entre deux zones d'articulation 5 en regard l'une de l'autre. Chaque zone d'articulation 5 est constituée par deux montants en V 5a, 5b, la connexion étant reliée à la pointe 5c du V.

25 Dans la première variante de la figure 1, chaque connexion est courbe , avec une concavité qui est telle que la connexion 3 prolonge sensiblement deux montants 5c des zones d'articulation 5 en regard l'une de l'autre.

30 Dans cette même première variante, toutes les connexions 3 du stent sont sensiblement alignées , dans la même direction longitudinale par rapport à l'axe DD'.

D'autres modes de réalisation sont envisageables, notamment en vue de conférer une plus grande homogénéité de structure au stent 1 lors de sa déformation dans le cas où le conduit vasculaire dans lequel il est implanté n'est pas rectiligne mais courbe. Dans un mode préféré de réalisation, non représenté, les connexions 3 successives sont décalées angulairement par rapport à l'axe longitudinal DD' de manière à ce que les connexions successives se présentent en forme d'hélice sur la périphérie du stent.

Dans un mode précis de réalisation, le stent 1 est réalisé en acier inox 316 L, il a une longueur totale de l'ordre de 17mm. L'angle α d'inclinaison des bras 4 de chaque segment annulaire 2 est de 20° par rapport à l'axe longitudinal DD'. L'épaisseur du tube, après découpe et finition, est de 0,07 mm, tandis que la largeur l du serpentín constituant chaque segment annulaire et chaque connexion 3 est de 0,1 mm. La longueur L1 en projection sur l'axe longitudinal DD' de chaque segment annulaire 2 est de 1,39mm et la longueur L2 en projection sur l'axe longitudinal DD' de chaque connexion 3 est de 0,34mm. Le nombre de segments annulaires 2 est de dix et le nombre de connexions 3 est de neuf. Dans le cas d'un stent destiné à être implanté dans une artère coronaire, la largeur l du serpentín est sensiblement égale à 0,1mm. Dans le cas d'un stent destiné à être implanté dans une artère périphérique, la largeur l est de préférence sensiblement égale à 0,22mm.

Dans l'exemple ci-dessus, la longueur L2, d'une connexion 3 est légèrement inférieure au quart de la longueur L1 d'un segment annulaire 2.

On sait mesurer l'écrasement sous contrainte d'un stent, à l'état déployé dans des conditions normales d'implantation dans un conduit vasculaire, pour des pressions progressivement croissantes.

On a reporté sur la courbe de la figure 2 des valeurs obtenues pour le stent 1 de l'invention et pour deux autres stents connus ayant des valeurs d'écrasement extrêmes. La courbe donne en ordonnée le pourcentage de déformation et en abscisse la pression exercée sur le stent, exprimée en bars c'est-à-dire en 10^5 Pa.

Pour le stent connu (courbe A) ayant la plus grande résistance à l'écrasement, il faut une pression de l'ordre de 1,6 bar pour obtenir une déformation supérieure à 5%, tandis qu'il faut une pression de l'ordre de 0,5 bar pour obtenir la même déformation avec le stent connu le moins
5 résistant à l'écrasement (courbe B).

Par contre, s'agissant du stent de l'invention (courbe C), cette même déformation, supérieure à 5% est obtenue avec une pression de l'ordre de 0,3 bar.

La caractéristique de l'invention est que la force radiale exercée
10 par le stent soit légèrement supérieure à la force de rétraction naturelle du conduit vasculaire dans lequel il est implanté.

Dans le cas d'une artère coronaire, cette force de rétraction naturelle, ou force de recoil est de l'ordre de 0,1 à 0,2 bar. Le stent de l'invention est déterminé pour que sa force radiale ou résistance à
15 l'écrasement soit, dans ce cas, de l'ordre de 0,2 bar ou légèrement supérieure à cette valeur, comprise entre 0,2 et 0,3 bar.

La seconde variante de réalisation qui est illustrée à la figure 2 est identique à la première variante en ce qui concerne la configuration de chaque segment annulaire. Par contre elle diffère principalement par le
20 décalage des zones d'articulation de deux segments annulaires adjacents, ce qui entraîne corrélativement une différence quant à la forme de chaque connexion.

Dans le stent 6, selon cette seconde variante, illustrée à la figure 2, chaque connexion 7 a une forme sensiblement en S avec deux points
25 d'inflexion avec les extrémités de ladite connexion étant reliées au sommet 5c des deux bras 5a, 5b en forme de V constituant les zones d'articulation 5 du segment annulaire 2.

Dans cette seconde variante, la longueur L1 en projection sur l'axe longitudinal DD' de chaque segment annulaire est de 3,9 mm, la longueur
30 L2 en projection sur l'axe longitudinal DD' de chaque connexion 8 de 0,36mm, le nombre de segments annulaires 2 est de neuf, le nombre de connexions 7 est de huit et la longueur totale du stent est de 37,98mm.

La diminution de la quantité de métal dans le stent de l'invention rend quasiment obligatoire la mise en oeuvre d'un marqueur radio-
35 opaque aux deux extrémités du stent.

Selon la configuration particulière de l'invention, chaque marqueur est un cavalier formé à partir d'un ruban d'or ou de platine , qui subit une opération de découpe, pliage et polissage par tonnelage avant d'être refermé sur une zone d'articulation 5 du segment annulaire 2' d'extrémité.

- 5 Il n'y a donc pas fixation proprement dite du marqueur radio-opaque sur le stent . Le cavalier 9 n'est en contact que sur une surface réduite avec la zone d'articulation correspondante, ce qui diminue au maximum les risques de corrosion par effet de pile lorsque le stent séjourne dans le conduit vasculaire et que les deux métaux (acier inoxydable et platine ou
10 or) sont dans le liquide physiologique faisant office d'électrolyte.

- Si l'on veut encore diminuer ce risque minime de corrosion , il est possible de prévoir sur la surface extérieure du cavalier 9 un revêtement de protection apte à diminuer le potentiel électrique dudit cavalier 9. Ou encore il est possible d'appliquer ce revêtement de protection non plus
15 sur le cavalier 9 mais sur la partie du stent venant en contact avec le cavalier 9 .

REVENDICATIONS

1. Stent destiné à être implanté dans un conduit vasculaire ayant une force de rétraction élastique donnée, en étant déployé sous l'effet
5 d'expansion d'un ballonnet, caractérisé en ce qu'il est obtenu par découpe d'un tube en acier inoxydable et en ce que sa résistance à l'écrasement une fois implanté et déployé, est inférieure ou égale à 2 fois la valeur de ladite force de rétraction élastique et supérieure ou égale à 1,2 fois la valeur de ladite force de rétraction élastique.
- 10 2. Stent selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit conduit vasculaire étant une artère coronaire, la résistance à l'écrasement dudit stent déployé est de l'ordre de $0,2 \cdot 10^5$ Pa.
3. Stent selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit conduit vasculaire étant une artère périphérique, la résistance à l'écrasement
15 dudit stent déployé est de l'ordre de $0,5 \cdot 10^5$ Pa.
4. Stent selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'il se présente sous la forme d'une succession de segments annulaires (2) comportant des cellules (2a) et articulés par des connexions (3) et en ce que le nombre de connexions (3) entre deux
20 segments annulaires (2) est d'une connexion, voire éventuellement deux connexions.
5. Stent selon la revendication 4 et la revendication 2, caractérisé en ce que en projection sur l'axe longitudinal (DD') du stent (1), la longueur (L1) d'un segment annulaire (2) est sensiblement égale à 1,4 mm, le
25 nombre de connexions est égal à 1 et en ce que lesdits segments annulaires sont constitués de 7 cellules.
6. Stent selon la revendication 4 et la revendication 3, caractérisé en ce que en projection sur l'axe longitudinal (DD') du stent (1), la longueur (L1) d'un segment annulaire (2) est sensiblement égale à 3,9 mm, le
30 nombre de connexions est égal à 1 et en ce que lesdits segments annulaires sont constitués de 6 cellules.
7. Stent selon l'une quelconque des revendications 4 à 6, caractérisé en ce que chaque segment annulaire (2) se présente sous la forme d'un serpentín constitué par une succession de bras (4) reliés deux à deux par
35 une zone d'articulation (5), deux bras reliés par une zone d'articulation

définissant une cellule (2a), chaque bras d'un segment donnés étant disposé obliquement par rapport à l'axe longitudinal (DD') du stent (1), selon un angle (α) supérieur à 20°, de préférence compris entre 20° et 30°.

- 5 8. Stent selon la revendication 7 caractérisé en ce que les connexions successives (3) sont décalées angulairement par rapport à l'axe longitudinal (DD') du stent (1) pour former un trajet en hélice.
9. Stent selon l'une des revendications 7 ou 8 caractérisé en ce que la longueur (L2) de chaque connexion (3), en projection sur l'axe
10 longitudinal (DD') du stent (1), est comprise entre 0,1 mm et le tiers et de préférence le quart de la longueur (L1) d'un segment annulaire (2).
10. Stent selon l'une des revendications 7 à 9 caractérisé en ce que chaque segment annulaire (2) se présente sous la forme d'un serpent
constitué par une succession de bras (4) reliés deux à deux par une zone
15 d'articulation (5), chaque bras (4) d'un segment donné étant disposé obliquement par rapport à l'axe longitudinal (DD') du stent (1), selon un angle (α) supérieur à 20°, de préférence compris entre 20 et 30°.
11. Stent selon la revendication 10 caractérisé en ce que les bras (4) de deux segments annulaires (2) successifs ont une obliquité d'angle (α)
20 inverse.
12. Stent selon la revendication 11 caractérisé en ce que l'articulation entre deux segments annulaires (2) se fait par une ou deux connexions (3) reliant deux zones d'articulation (5), chaque connexion (3) étant courbe en sorte de prolonger l'obliquité des montants (4) correspondants.
- 25 13. Stent selon l'une des revendications 10 à 12 caractérisé en ce que les zones d'articulation (5) de deux segments annulaires (2) adjacents sont décalées en sorte que la direction générale de la connexion (3) correspondante soit oblique.
14. Stent selon l'une des revendications 1 à 13 caractérisé en ce qu'il
30 comporte à chacune de ses extrémités un marqueur radio-opaque se présentant sous la forme d'une pièce recourbée et fermée autour de ladite extrémité.
15. Stent selon la revendication 14, comportant une succession de segments annulaires, caractérisé en ce que le marqueur radio-opaque est

refermé autour d'un segment annulaire d'extrémité.

16. Stent selon l'une des revendication 14 ou 15 caractérisé en ce que chaque marqueur est formé à partir d'un ruban ayant subi des opérations de découpe , pliage et polissage par tonnelage avant d'être clipsé sur
- 5 l'extrémité du stent.
17. Stent selon l'une des revendications 14 à 16 caractérisé en ce que le marqueur radio-opaque comporte un revêtement de protection, apte à diminuer son potentiel électrique.
18. Stent selon l'une des revendications 14 à 16 caractérisé en ce que
- 10 l'extrémité ou tout au moins la partie de l'extrémité du stent destinée à recevoir le marqueur radio-opaque comporte un revêtement de protection apte à diminuer son potentiel électrique.

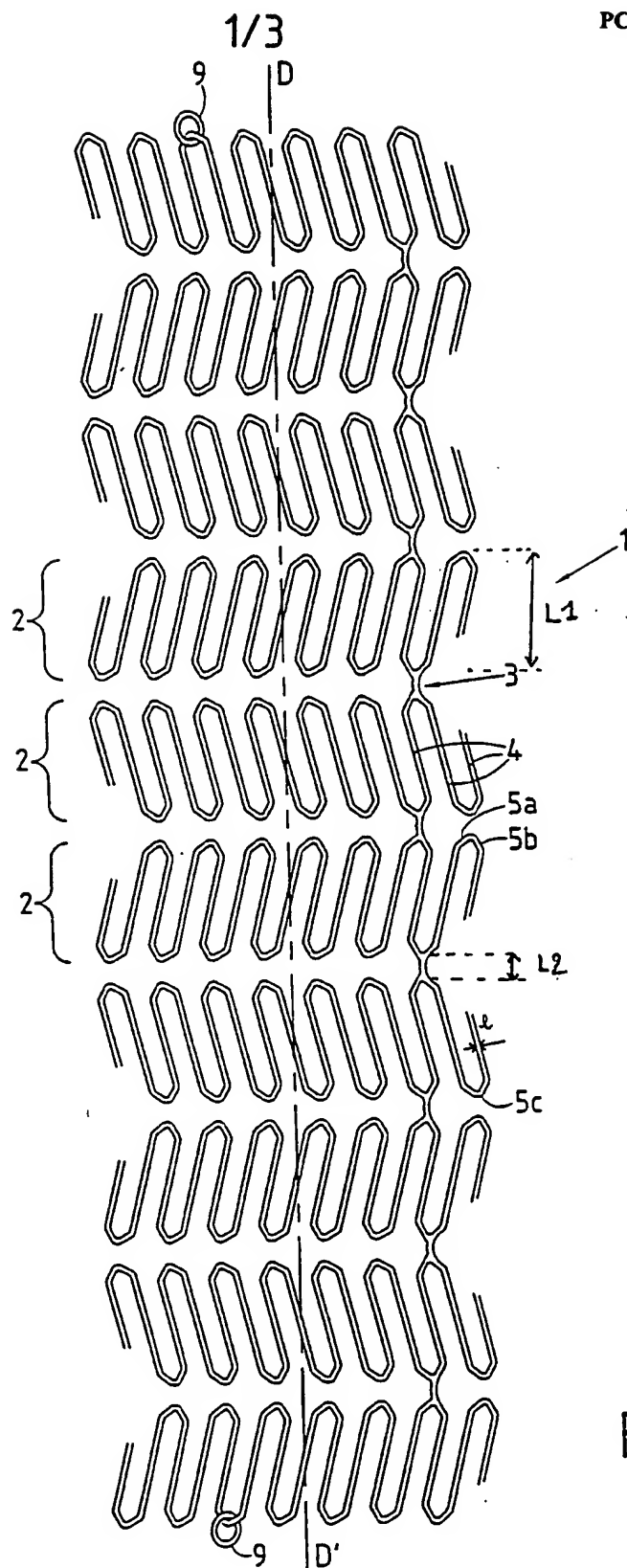


FIG.1

3/3

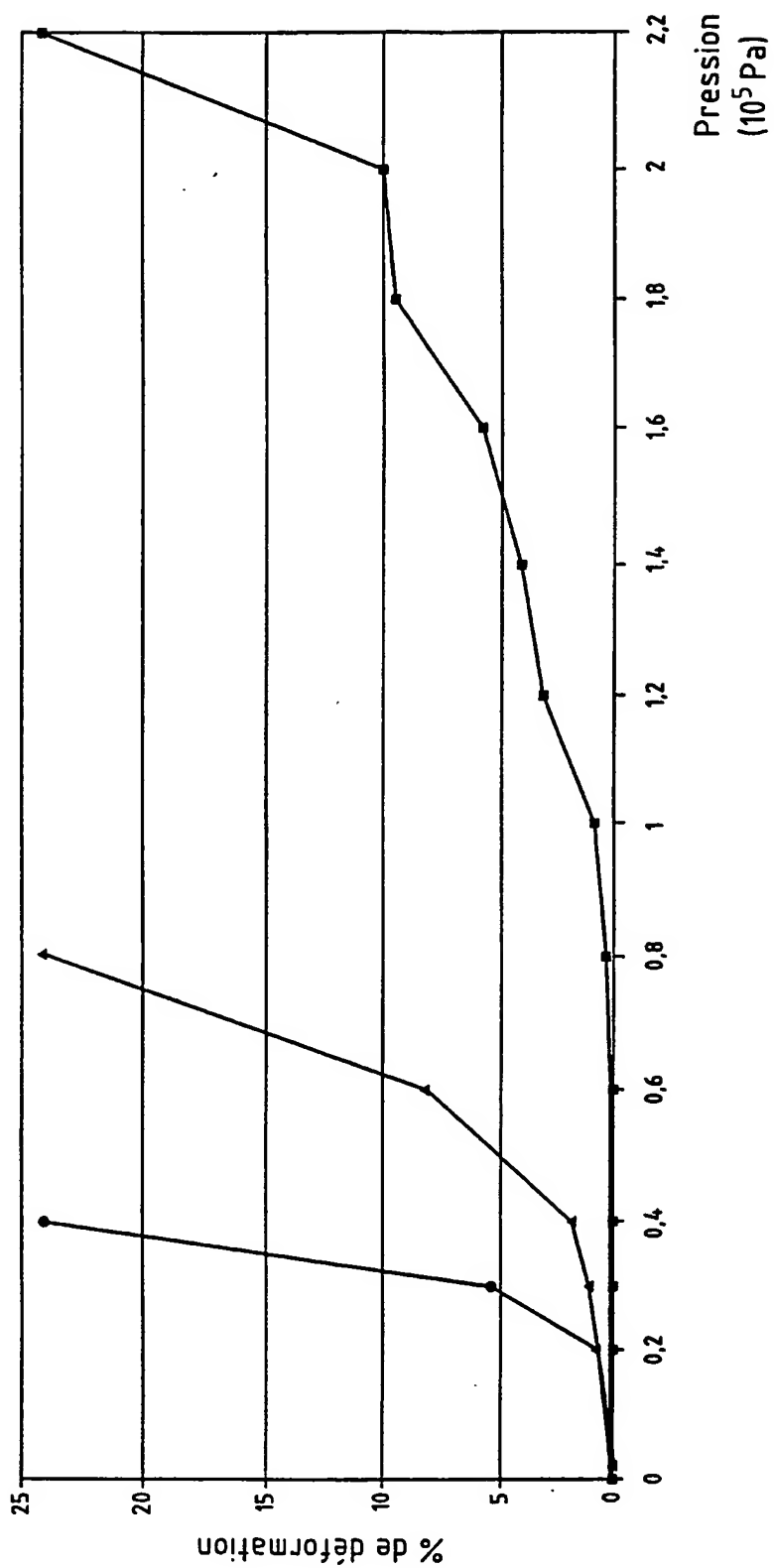


FIG.3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/FR 00/01333

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	SEERUYS AND KUTRYK: "Handbook of coronary stents" 1998, MARTIN DUNITZ, LONDON, GB XP002147990 page 181 -page 186	1
A		2-18
A	EP 0 884 029 A (BECKER GARY J) 16 December 1998 (1998-12-16) figures 1,3,6 column 9, line 44 -column 12, line 45	1
A	FR 2 764 794 A (NYCOMED LAB SA) 24 December 1998 (1998-12-24) figures 1,2,2A page 4, line 6 -page 7, line 22	1
	-/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "A" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 September 2000

Date of mailing of the international search report

10/10/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mary, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internat: Application No

PCT/FR 00/01333

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 98 40035 A (UNITED STATES SURGICAL CORP) 17 September 1998 (1998-09-17) figures 1,3-5 page 6, line 24 -page 7, line 3 page 8, line 10 -page 9, line 27 page 11, line 23 -page 13, line 21 page 14, line 9 - line 20	1
A	EP 0 876 806 A (SABARIA PATRICK) 11 November 1998 (1998-11-11) column 2, line 49 -column 3, line 33	1
A	WO 97 33534 A (BEYAR MORDECHAY ;BEYAR RAFAEL (IL); DOR OFER (IL); GLOBERMAN OREN) 18 September 1997 (1997-09-18) page 4, line 9 -page 7, line 21	1
A	WO 99 15107 A (JANG G DAVID) 1 April 1999 (1999-04-01) figures 9,10 page 10, line 23 -page 11, line 11 page 11, line 27 -page 12, line 7 page 14, line 14 - line 24	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 00/01333

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0884029 A	16-12-1998	EP 0890346 A JP 11128364 A	13-01-1999 18-05-1999
FR 2764794 A	24-12-1998	WO 9858600 A EP 0991375 A	30-12-1998 12-04-2000
WO 9840035 A	17-09-1998	AU 6464298 A	29-09-1998
EP 0876806 A	11-11-1998	FR 2762777 A	06-11-1998
WO 9733534 A	18-09-1997	AU 2208797 A EP 0891166 A	01-10-1997 20-01-1999
WO 9915107 A	01-04-1999	US 5948016 A	07-09-1999

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No

PCT/FR 00/01333

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61F2/06

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	SEERUYS AND KUTRYK: "Handbook of coronary stents" 1998, MARTIN DUNITZ, LONDON, GB XP002147990 page 181 -page 186	1
A		2-18
A	EP 0 884 029 A (BECKER GARY J) 16 décembre 1998 (1998-12-16) figures 1,3,6 colonne 9, ligne 44 -colonne 12, ligne 45	1
A	FR 2 764 794 A (NYCOMED LAB SA) 24 décembre 1998 (1998-12-24) figures 1,2,2A page 4, ligne 6 -page 7, ligne 22	1
	-/-	



Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- "Z" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

21 septembre 2000

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

10/10/2000

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Mary, C

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande nationale No
PCT/FR 00/01333

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	WO 98 40035 A (UNITED STATES SURGICAL CORP) 17 septembre 1998 (1998-09-17) figures 1,3-5 page 6, ligne 24 -page 7, ligne 3 page 8, ligne 10 -page 9, ligne 27 page 11, ligne 23 -page 13, ligne 21 page 14, ligne 9 - ligne 20	1
A	EP 0 876 806 A (SABARIA PATRICK) 11 novembre 1998 (1998-11-11) colonne 2, ligne 49 -colonne 3, ligne 33	1
A	WO 97 33534 A (BEYAR MORDECHAY ;BEYAR RAFAEL (IL); DOR OFER (IL); GLOBERMAN OREN) 18 septembre 1997 (1997-09-18) page 4, ligne 9 -page 7, ligne 21	1
A	WO 99 15107 A (JANG G DAVID) 1 avril 1999 (1999-04-01) figures 9,10 page 10, ligne 23 -page 11, ligne 11 page 11, ligne 27 -page 12, ligne 7 page 14, ligne 14 - ligne 24	1

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale No

PCT/FR 00/01333

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 0884029 A	16-12-1998	EP 0890346 A JP 11128364 A	13-01-1999 18-05-1999
FR 2764794 A	24-12-1998	WO 9858600 A EP 0991375 A	30-12-1998 12-04-2000
WO 9840035 A	17-09-1998	AU 6464298 A	29-09-1998
EP 0876806 A	11-11-1998	FR 2762777 A	06-11-1998
WO 9733534 A	18-09-1997	AU 2208797 A EP 0891166 A	01-10-1997 20-01-1999
WO 9915107 A	01-04-1999	US 5948016 A	07-09-1999